

Приложение 11 к Положению об Этическом комитете ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» Управления делами Президента РФ



Утверждено
2017 г.
Председатель НЭК
Кириллова Н.Ч.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА «ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ХОДОМ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ»

Этический комитет при ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ (далее - ЭК) осуществляет постоянный мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического исследования. ЭК должен быть информирован о проведении всех других клинических исследований (включая научные исследования в рамках кандидатских и докторских работ), одобренных другими этическими комитетами, при условии их выполнения на территории ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ.

ЭК должен быть информирован обо всех случаях возникновения серьезных нежелательных явлений у всех пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях (в том числе пациентов, наблюдающихся в любых других исследовательских центрах) и находящихся на стационарном лечении и/или амбулаторном наблюдении на базе ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой».

В задачи последующего наблюдения входит:

1. Рассмотрение промежуточных отчетов о ходе исследования. Периодичность предоставления отчетов определяется ЭК в каждом отдельном случае (не реже 1 раза в год) и доводится до сведения заявителя. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- сведения о наборе испытуемых, информация о начале исследования
- серьезные и непредвиденные побочные эффекты
- исключение пациентов из исследования

Промежуточные отчеты о ходе исследования могут рассматриваться по процедуре нотификации, т.е., на копии сопроводительного документа заявителя ставится отметка ЭК и подпись ответственного секретаря, подтверждающие факт получения промежуточного отчета. Промежуточный отчет рассматривается уполномоченным Председателем членами ЭК. Уполномоченные члены регулярно сообщают ЭК о полученных отчетах и результатах их рассмотрения. В случае необходимости принятия решения о продолжении исследования ЭК может быть принято решение об одобрении продолжения исследования.

Такое решение доводится до сведения заявителя информационным письмом в порядке, установленном приложением № 6 СОП «Первоначальное изучение документов клинических исследований». В случае иного решения заключение оформляется выпиской из протокола в соответствии с приложением № 6 СОП «Первоначальное изучение документов клинических исследований»

2. ЭК осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании:

- сообщений об изменениях в ходе исследования.
- сообщений о серьезных нежелательных явлениях и непредвиденных побочных эффектах, в том числе связанных и/или не связанных с процедурами и/или лекарственными препаратами, изучаемыми в исследовании. Оценка текущих сообщений может быть поручена Председателем уполномоченными членам ЭК, которые должны делать регулярные сообщения о полученной информации на заседаниях ЭК. В соответствии с оценкой уполномоченных членов ЭК, сообщения могут быть приняты к сведению. В отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности испытуемых и изменения соотношения риска и пользы участия в исследовании, сообщения выносятся на обсуждение на заседании НЭК и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из протокола в соответствии с приложением № 6 СОП «Первоначальное изучение документов клинических исследований»

- ответов на запросы в адрес врачей-исследователей и заявителей касательно проведения исследования, его этических аспектов, соблюдения этических норм и рекомендаций ЭК; обмена информацией и контактов с заявителями и врачами-исследователями.

3. ЭК рассматривает все дополнительные материалы при проведении одобренного им исследования:

- касающиеся изменения его дизайна и документации;
- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
- поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
- включение в исследование новых исследовательских центров и врачей со-исследователей;
- иные материалы.

Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования,

должны рассматриваться на заседаниях НЭК, решения должны приниматься в соответствии с приложением № 6 СОП «Первоначальное изучение документов клинических исследований»

Поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке членами ЭК, уполномоченными Председателем. В случае, если эти документы оцениваются уполномоченными членами ЭК, как не влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы, они одобряются в рабочем порядке, что оформляется письмом в адрес заявителя, подписанным ответственным секретарем ЭК. Уполномоченные члены ЭК должны информировать ЭК о соответствующих поправках, изменениях и дополнениях.

Заявители должны информировать ЭК о начале и об окончании исследования, представлять в ЭК заключительный отчет или краткое содержание заключительного отчета. В случае приостановки или преждевременного прекращения исследования, заявитель должен информировать ЭК о причинах этого. Необходимо передать в ЭК краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования.